ISUCARE®
GlucoLeader

Kit Check3

Système sans code d'autocontrôle de la glycémie

Veuillez lire attentivement cette notice avant toute utilisation du glucomètre Check3®. Si vous avez des questions ou des demandes de renseignements complémentaires, veuillez contacter votre distributeur local.

INTRODUCTION

Merci d'avoir choisi Check3® système de contrôle et de surveillance de la glycémie. Ce système a été conçu en étroite collaboration avec des professionnels de la santé et des diabétologues, mais aussi des utilisateurs atteints de diabète.

A PROPOS DE CHECK3®

Utilisation prévue

Le système de contrôle et de surveillance de la glycémie Check3® est conçu pour mesurer quantitativement la concentration de glucose dans le sang capillaire et veineux par des personnes atteintes de diabète ou par des professionnels de la santé pour la surveillance de la glycémie des patients à domicile ou dans des établissements de soins. Le dispositif est indiqué pour une utilisation professionnelle et par des patients formés.

A propos du système de contrôle de la glycémie Check3®

Le système de contrôle et de surveillance de la glycémie Check3® est conçu pour assurer une surveillance de précision de votre glycémie afin de vous fournir des tests faciles et confortables. Le système nécessite 1,5 µL d'échantillon de sang et 5 secondes pour en avoir le résultat.

Le système check3® consiste en :

Le glucomètre Check3® .

Le stylo autopiqueur Check3®.

La bandelette de contrôle Check3® (Facultative).

La solution de contrôle Check3® (Optionnelle).

Les bandelettes de glycémie Check3® (Facultatives).

Les lancettes (facultatives)

Ces produits sont destinés à être utilisés ensemble pour obtenir des résultats de tests sanguins de glucose précis. Ne pas utiliser d'autres bandelettes de test ou des solutions de contrôle de glucose avec votre système de contrôle et de surveillance de la glycémie Check3®.

Information importante

IVD Le système de contrôle et de surveillance de la glycémie Check3 est destiné à un usage de diagnostic in vitro avec du sang capillaire, veineux ou pour tester le nouveau-né (test néonatal). Le système ne doit pas être utilisé pour le diagnostic du diabète.

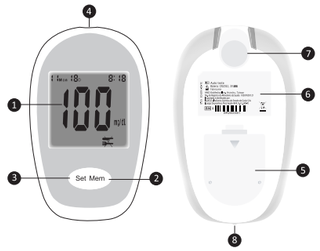
Attention

1. L'utilisateur ne devrait prendre aucune décision médicale basée sur le résultat du test sans consulter d'abord son médecin.
2. Consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez des symptômes qui ne sont pas compatibles avec les résultats de vos tests de glycémie.
3. Une déshydratation sévère ou une perte excessive d'eau peut causer de faux résultats élevés. Consultez votre médecin immédiatement, si vous soupçonnez une déshydratation.
4. Un échantillon avec une grande quantité de substances réductrices telles que l'acétaminophène (> 10 mg/dl), cholestérol (> 500 mg/dl), Bilirubine (> 10 mg/dl), glutathione (> 23 mg/dl) et de l'acide urique (> 5 mg/dl), peut entrainer un résultat légèrement plus élevé que le taux réel de glucose dans le sang.
5. Un hématocrite (pourcentage des globules rouges) qui est soit très élevée (plus de 55%) ou très faible (moins de 20%) peut provoquer de faux résultats.
6. Les hautes altitudes au-dessus de 2750 mètres (8800 pieds) peuvent affecter les résultats du test.
7. Les températures inférieures à 10°C et plus de 40°C (50°F a 104°F) peuvent affecter les résultats du test.

NOTE : Veuillez vous assurer que tous les éléments annoncés dans le sommaire sont contenus dans la boite avant toutes utilisations du système de contrôle et surveillance de la glycémie Check3®. Si vous constatez des manquements, veuillez retourner la boite complète à votre distributeur local.

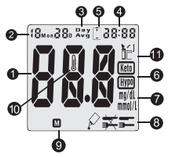
GLUCOMÈTRE CHECK3®

Étudiez ce schéma et familiarisez-vous avec toutes les parties de votre lecteur de glycémie Check3®.



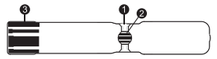
1. L'ECRAN : Le grand écran facilite la lecture et affiche les résultats du test, les messages, les résultats de glycémie stockés dans la mémoire, l'heure et la date.
2. BOUTON "Mem" : Appuyez sur le bouton "Mem" pour entrer dans le mode mémoire afin de rappeler les informations stockées dans la mémoire du glucomètre.
3. BOUTON "Set": Appuyez sur le bouton "Set" pour mettre à jour l'heure et la date.
4. FENTE DE BANDELETTE : emplacement de l'introduction de la bandelette de test de glycémie ou la bandelette de contrôle lors du test de glycémie ou du test de contrôle.
5. COMPARTIMENT BATTERIE : Contient une batterie au lithium 3V. A l'achat, la batterie n'est pas encore installée dans le glucomètre. Avant d'utiliser le glucomètre, veuillez d'abord installer la batterie.
6. L'ETIQUETTE SN : L'étiquette indique le numéro de série du glucomètre.
7. BOUTON D'ÉJECTION : Pour une éjection facile de la bandelette test.
8. PORT DE SORTIE : Vous permet de transférer les informations stockées dans la mémoire du glucomètre vers un smartphone pour afficher et analyser les informations. (Le câble doit être acheté séparément).

ECRAN LCD DU GLUCOMETRE



1. RESULTAT DU TEST
2. DATE : Mois / jour.
3. DAY AVG: Apparaît lorsque l'appareil est en mode mémoire tout en rappelant les moyennes des jours 7/14/21/28.
4. HEURE : Le glucomètre est programmé pour une plage horaire de 24 heures.
5. SYMBOLE BATTERIE : Apparaît lorsque la batterie est faible.
6. Keto Hypo SYMBOLES: Lorsque le résultat est supérieur à 320 mg / dl (17,7 mmol / l) ou inférieur à 70mg / dl (3,9 mmol / l), ces symboles apparaîtront et un «bip» sonore retentit indiquant un niveau de glucose anormal.
7. mg / dl mmol / l : Le glucomètre a deux unités de mesure (mg / dl ou mmol / l) à définir.
8. SYMBOLE : Le test peut être défini et stocké en 3 différents modes :
   - TEST AVANT REPAS (AC)
   - TEST APRÈS REPAS (PC)
   - SOLUTION DE CONTROL DE TEST (QC)
9. M : indique le mode mémoire lors de la lecture des résultats précédents.
10. THERMOMÈTRE SYMBOLE: Apparaît lorsque la température ambiante est au-dessus ou au-dessous de la fourchette acceptable nécessaire pour des tests fiables.
11. SYMBOLE BANDELETTE : Apparaît lorsque la bande d'essai est insérée et que le glucomètre est prêt pour les tests de sang.

BANDELETTE CHECK3®



1. OUVERTURE : absorbe le sang de part et d'autre de la bandelette de test.
2. ZONE DE REACTION : doit être remplie entièrement avec du sang capillaire.
3. CONNECTEUR BANDELETTE/GLUCOMETRE : La valeur du résultat du test sera transmise à partir de la zone de réaction sanguine vers le glucomètre grâce à ce connecteur.

NOTE 1: Toujours utiliser une nouvelle bandelette pour chacun des tests et ne jamais utiliser deux fois la même bandelette.

NOTE 2 : Si le volume de sang capillaire déposé est trop faible, un code d'erreur "E42" apparaîtra à l'écran (reportez-vous au tableau d'erreur ci-après). Dès lors, veuillez recommencer le test avec une nouvelle bandelette.

Important

1. Le système Check3 mesure la quantité de glucose dans le sang capillaire et veineux. Le sang peut être appliqué sur le côté droit ou gauche de la bandelette de test et est automatiquement attiré par capillarité vers la zone de réaction.
2. Les bandelettes de test de glycémie Check 3 sont destinées à un usage diagnostic in vitro avec du sang capillaire ou veineux ou avec la solution de contrôle Check3. Les résultats ne seront pas précis si elles sont utilisées avec des échantillons de plasma ou de sérum.
3. Ne pas utiliser les bandelettes de test au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon de la bandelette.
4. Utilisez les bandelettes de test dans les 90 jours après la première ouverture du bouchon du flacon. Notez la date de péremption sur le flacon lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes de test.
5. Les bandelettes de test glycémique peuvent être endommagées par la chaleur et la lumière. Gardez-les scellées dans le flacon d'origine.
6. Conserver les bandelettes de test dans leur récipient d'origine dans un intervalle de 4°C à 40°C (39.2°F à 104°F). Ne pas réfrigérer.
7. Ne pas utiliser des bandelettes de test endommagées. Utilisez les bandelettes de test immédiatement après les avoir retiré du flacon ; refermez hermétiquement avec le bouchon d'origine du flacon.
8. Ne pas transférer les bandelettes de test dans un nouveau flacon. conserver toujours les bandelettes de test dans leur flacon d'origine.
9. Ne pas exposer directement à la chaleur ou à la lumière du soleil.
10. Ne pas transporter les bandelettes de test en vrac dans votre mallette.
11. Les bandelettes de test sont à usage unique.

SOLUTION DE CONTRÔLE CHECK3® (EN OPTION)

La solution de contrôle de glucose Check3 est utilisée pour vérifier si le lecteur de glycémie Check3 et les bandelettes de test fonctionnent correctement comme un système. Elle peut être utilisée de deux façons :

1. Pour pratiquer un test.
2. Pour vous assurer que le système de contrôle et surveillance de la glycémie Check3® et les bandelettes de test fonctionnent ensemble correctement.

Important

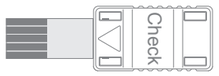
1. Ne pas utiliser la solution de contrôle au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.
2. La date de péremption pour la solution de contrôle de glucose est de 90 jours après la première ouverture. Notez la date de péremption sur le flacon lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle de glucose.
3. Conserver la solution de contrôle de glucose fermée à des températures comprises entre 10ºC (50ºF) et 30ºC (86ºF).
4. Reportez-vous aux informations de la solution de contrôle.

Effectuez un test contrôle

1. Insérez une nouvelle bandelette de test dans la fente de la bandelette, le lecteur sera activé.
2. Agitez doucement la solution de contrôle de glucose et appliquer une goutte à la fente de la bandelette. Assurez-vous que la solution de contrôle de glucose a rempli la zone de réaction.
3. Le résultat du test apparaîtra dans 5 secondes. Le résultat devrait correspondre à l'intervalle imprimé sur l'étiquette du flacon de bandelette utilisé.

NOTE : Répétez le test si le résultat se situe en dehors de l'intervalle de contrôle. Si vous continuez à obtenir un résultat ne figurant pas dans la plage de contrôle, votre lecteur ou votre bandelette ne fonctionne pas correctement. Veuillez ramener l'ensemble du système de contrôle à votre distributeur local.

BANDELETTE DE VERIFICATION CHECK3® (EN OPTION)



La bandelette de vérification peut être utilisée de 2 manières :

1. Pour vérifier que le lecteur fonctionne correctement. Utiliser lors de l'exécution de contrôle de qualité sur votre glucomètre.
2. Pour effacer toutes les mémoires tests.

Comment vérifier le lecteur avec la bandelette de vérification Check3®.

Étape 1 Insérer la bandelette de contrôle dans la fente de bandelette avec l'étiquette orientée vers le haut comme ci-dessus.

Etape 2 Vous devriez obtenir une lecture « OK » dans les 10 secondes, ce qui signifie que votre appareil fonctionne correctement.

Étape 3 Retirez la bandelette de contrôle pour quitter. Le lecteur s'éteindra automatiquement.

NOTE : Si vous n'obtenez pas une lecture «OK» mais apparaissent d'autres messages d'erreur, éteignez le lecteur en retirant la bandelette de vérification du lecteur et répétez le test. Si le deuxième résultat persiste, consultez votre distributeur local.

Comment effacer la mémoire

Étape 1 Insérer la bandelette de contrôle dans la fente de bandelette avec l'étiquette orientée vers le haut.

Étape 2 Après l'apparition de «OK», appuyez sur le bouton « Mem » jusqu'à ce que «DEL» clignote accompagné par un bip sonore.

Étape 3 Appuyez et maintenez enfoncé le bouton « Set » jusqu'à ce que vous entendiez un bip sonore, le glucomètre affichera «OK» avant de s'éteindre et que toute la mémoire soit supprimée avec succès.

Étape 4 Retirez la bandelette de contrôle du glucomètre.

REGLAGE DES PARAMETRES DU LECTEUR

Réglage de l'heure et de la date

Lors de la première installation de la batterie dans l'appareil ou lors du remplacement de celle-ci, l'appareil passe automatiquement en mode de réglage. Veuillez régler l'heure et la date correctement avant de commencer les tests.

Comment régler l'heure et la date

Étape 1 Appuyez sur la touche « Set » pendant 2 secondes pour allumer l'appareil. Le glucomètre entrera en mode réglage automatiquement.

Étape 2 Au signal sonore, l'année «17» clignote (Il signifie 2017). Appuyez sur le bouton « Set» pour sélectionner le mois désiré.

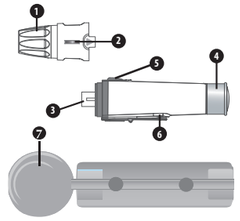
Étape 3 Appuyez sur le bouton « Mem » pour confirmer et passer au réglage suivant.

Étape 4 Répéter les étapes précédentes pour régler le jour, heure et minute. Après une minute, le lecteur affichera «OK» avant de s'éteindre.

NOTE : Lors du réglage de l'heure et de la date, vous pouvez quitter à tout moment le mode en appuyant sur le bouton « Mem » durant 3 secondes.

PRÉPARATION POUR LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN

Stylo auto-piqueur réglable



1. Bouchon d'ajustement de profondeur.
2. Sélecteur d'ajustement de profondeur.
3. Récepteur (ou port) de la lancette.
4. Commande d'armement.
5. Bouton de déverrouillage (de ponction).
6. Bouton d'éjection.
7. Bouchon protection de l'aiguille

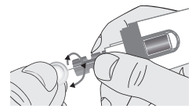
⚠ Important

1. la lancette est à usage unique.
2. Conserver l'autopiqueur et les lancettes propres
3. Soyez prudent lorsque vous insérer et retirez la lancette de l'appareil.
4. L'autopiqueur et les lancettes sont en conformité avec la Directive MDD 93/42/CEE. Reportez-vous à l'étiquette du produit pour obtenir les coordonnées du fabricant et le marquage CE.

Utilisation de l'autopiqueur

Étape 1 Retirer le bouchon de réglage de la profondeur. Insérez une lancette dans le port de la lancette et poussez vers le bas jusqu'à ce qu'il soit bien en place.

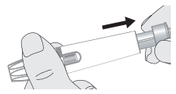
Étape 2 Dévissez le bouchon de protection jusqu'à ce qu'il se sépare de la lancette.



Étape 3 Remettre le bouchon de réglage de la profondeur et régler la profondeur de ponction au nombre souhaité.

NOTE : la plus courte échelle correspond à la ponction la moins profonde.

Étape 4 Tirez la commande d'armement jusqu'à ce qu'à entendre un clic, appuyez sur le bouton de déverrouillage pour ponctionner. S'il ne clique pas, le dispositif peut avoir été armé au moment où la lancette a été insérée. Pour tout autre dysfonctionnement, veuillez contacter le distributeur local.



EFFECTUER UN TEST SANGUIN CAPILLAIRE

Étape 1 Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau tiède et du savon. Rincez et séchez complètement. Réchauffer vos doigts pour augmenter le flux sanguin.

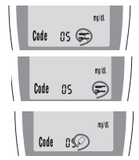
Étape 2 Retirez une nouvelle bandelette réactive du flacon. Veillez à refermer hermétiquement le flacon après avoir retiré la bandelette de test. Insérez la bandelette d'essai immédiatement dans la fente comme illustré. Le glucomètre se mettra en marche automatiquement.

Étape 3 Lorsque le symbole clignote, vous êtes prêt à effectuer un test.

Étape 4 Il existe 3 modes de lecture :

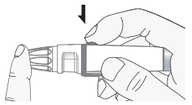
- Test avant le repas (AC),
- Test après le repas (PC),
- Test de contrôle de solution (QC).

L'appareil est sur le mode (AC) par défaut ; si le test à effectuer est à 2 heures après le repas, appuyez sur le bouton SET pour le régler en mode (PC). S'il n'y a pas de réglage l'appareil reste sur (AC) ou le dernier réglage qui a été fait. Pour passer au mode solution de contrôle (QC), appuyez sur le bouton SET une seconde fois pour passer du (PC) à (QC).

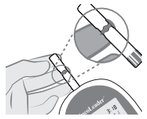


NOTE : si un test est défini comme (QC), le résultat ne sera pas inclus dans le calcul moyen.

Étape 5 Maintenez l'auto-piqueur armé fermement contre le côté de votre doigt. Appuyez sur le bouton de déverrouillage. Massez doucement votre doigt pour obtenir le volume de sang requis. Pour effectuer le test, vous avez besoin seulement de 1,5 uL de sang.



Étape 6 Appliquer l'échantillon de sang à l'ouverture à droite ou à gauche de la bandelette de test de la manière la plus confortable pour vous. Assurez-vous que la goutte de sang a saturé la fenêtre de réaction de test. Lorsque le sang est appliqué sur la bande, une ligne se déplace sur l'écran jusqu'à ce que la mesure soit terminée.



Étape 7 le résultat sera affiché en 5 secondes ,s'il n'apparait pas,un code d'erreur "E42" apparait indiquant que la quantité su sang est insuffisante.

S'il vous plait ne pas rajouter du sang dans la même bandelette, consultez la section erreur de cette notice afin de résoudre le problème.

Étape 8 Une fois le test terminé, retirez la bandelette du glucomètre et jetez la bandelette utilisée ainsi que la lancette en toute sécurité dans un récipient résistant à la perforation.

Le glucomètre possède une fonction d'indicateur de risque.

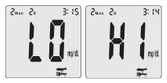
Si Keto est affiché, votre résultat de glycémie peut être supérieur à 17,7 mmol/l ou 320 mg/dl.

Si Hypo est affiché, votre résultat de glycémie peut être inférieur à 3,9 mmol/l ou 70 mg/dl.

La plage d'essai de l'appareil est de 20mg/dl à 500mg/dl (1.1 mmol/l à27.8 mmol/l).

Si « HI » est affiché, votre résultat de glycémie peut être supérieur ou égal à 27,8 mmol/l ou 500 mg/dl.

Si « LO » est affiché, votre résultat de glycémie peut être inférieur ou égal à 1,1 mmol/l ou 20 mg/dl.



COMPRENDRE VOTRE RÉSULTAT

Les valeurs attendues pour les personnes non diabétiques :

Plage horaire de la journée	non-diabétique
jeûne et avant les repas	Moins de 100 mg / dl
2 heures après les repas	Moins de 140 mg / dL

Source : American Diabetes, Association Position Statement, Diabetes Care Vol.37 (Suppl.1) P.S16 (2014).

Pour les patients diabétiques, veuillez consulter votre professionnel de santé pour connaître votre valeur cible de glucose dans le sang. Si le résultat de la glycémie semble anormalement élevé ou faible, ou incompatibles avec vos résultats précédents, vérifiez les points suivants :

1. Est-ce que l'échantillon de sang a été immédiatement déposé sur la bandelette de test après que la bandelette ait été retirée du flacon ?
2. Est-ce que la quantité de l'échantillon de sang était suffisante ?
3. Est-ce que le flacon a été refermé hermétiquement précédemment ?
4. Est-ce que la date de péremption de la bandelette n'est pas dépassée ?
5. Est-ce que les bandelettes de test n'ont pas été stockées à des températures extrêmes ou dans des zones de forte humidité ?
6. Effectuez une vérification de contrôle de qualité avec votre solution de contrôle de glucose Check3® et réalisez un nouveau test.

   Si le résultat du test de contrôle est dans la fourchette acceptable, examinez la procédure de test et répétez votre test de glycémie avec une nouvelle bandelette de test.

   Si la valeur de votre glycémie est toujours incompatible avec vos résultats précédents ou avec vos symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

RAPPEL DE MÉMOIRE

Le système de contrôle et de surveillance de la glycémie Check3® peut automatiquement stocker jusqu'à 800 résultats et calcule automatiquement vos résultats moyens sur 7, 14, 21, 28 jours sur les deux AC et le PC.

Lors du rappel des résultats, chaque résultat unique apparaît du plus récent au plus ancien avec l'heure et la date.

Pour rappeler les résultats enregistrés dans la mémoire

Étape 1 Mettez votre glucomètre en marche en appuyant sur le bouton « Mem » jusqu'à ce que vous entendiez un bip sonore. Le premier résultat affiché à l'écran est votre dernier résultat de test. M 12 représente le 12ème enregistrement des résultats globaux sur ce glucomètre.

Étape 2 En appuyant sur le bouton « Mem », vous verrez votre dossier de test du plus récent au plus ancien.

Étape 3 Appuyez sur le bouton « Set » pour afficher les résultats moyens. «03» signifie que dans les 7 derniers jours, il y a eu 3 résultats des tests AC. Appuyez sur le bouton « Set » en continu pour afficher les résultats des moyennes de façon séquentielle pour 7, 14, 21 et 28 jours.

Étape 4 Appuyez sur le bouton « Mem » pendant 2 secondes pour quitter le mode ou laissez votre glucomètre de côté, il s'éteindra automatiquement après 3 minutes.

NOTE : A tout moment, vous pouvez appuyer sur le bouton « Mem » jusqu'à ce que vous entendiez le bip pour sortir et éteindre le lecteur.

Téléchargement des données

Vous pouvez télécharger les résultats des tests sur votre smartphone, vous devez disposer d'un câble Check3. Le câble doit être acheté séparément. Le GlucoLeader Enhance 2 diabète Health2Sync gestion APP est un iOS et Android apps gratuites cotée sur l'Apple App Store et Google Play. S'il vous plaît chercher «Health2Sync» pour télécharger l'application :

Health2Sync fournit des informations sur les soins innovants du diabète et des services d'analyse pour vous aider et vous fournir des informations de soins pour gérer votre diabète efficacement. Grâce au cable et Health2Sync App, les diabétiques peuvent facilement gérer leur taux de glucose sanguin avec des données pertinentes et obtenir des rappels personnalisés. Les professionnels de santé peuvent être connectés à leurs patients grâce à la plateforme web Health2Sync. Si vous avez besoin d'informations, veuillez contacter votre distributeur local.

CARACTÉRISTIQUES

1 Volume de sang	Reportez-vous aux informations des bandelettes
2 Type d'échantillon	Reportez-vous aux informations des bandelettes
3 Durée du test	Reportez-vous aux informations des bandelettes
4 Plage de mesure	Reportez-vous aux informations des bandelettes
5 Conditions de stockage (Strip)	Reportez-vous aux informations des bandelettes
6 Conditions de stockage (Meter)	-25°C à 70°C (-13°F à 158°F)
7 Conditions de fonctionnement	Reportez-vous aux informations des bandelettes
8 Conditions de fonctionnement à l'humidité	Reportez-vous aux informations des bandelettes
9 Capacité de la mémoire	800 résultats de glycémie
10 Extinction automatique	3 minutes
11 Source d'énergie	Une pile en lithium de 3 volts (type CR2032)
12 Ecran	LCD
13 Dimensions	97 × 60 × 16.5mm (LWH)
14 Poids	Environ 55.2g
15 Résultats des moyennes des tests	Les moyennes de 7, 14, 21, 28 jours AC / PC
16 Fabrication	à la main
17 Type de glucomètre	Check3®
18 Conditions de stockage de la solution de contrôle	Reportez-vous aux informations de la solution contrôle

ENTRETENIR VOTRE GLUCOMETRE

La batterie

Le système de contrôle et surveillance de la glycémie Check3® est livré avec une batterie (non installée lors de l'achat). veuillez installer votre batterie avant de commencer.

L'autonomie de la batterie varie en fonction de l'utilisation, il faut donc toujours en garder une de rechange. La batterie devrait durer environ 12 mois, calculé pour 3 tests par jour.

Lorsque le symbole de la batterie apparaît sur l'écran du lecteur, la batterie est faible. Vous serez toujours en mesure de réaliser des tests avec la batterie faible, vous devrez la remplacer dès que possible.

Lorsque le symbole de la batterie apparaît sur l'affichage en clignotant, l'appareil ne sera plus en mesure de donner des résultats et vous devez remplacer la batterie immédiatement.

Remplacer la batterie

Étape 1 Assurez-vous que l'appareil est éteint.

Étape 2 Mettez la face avant du glucomètre dans la paume de votre main.

Étape 3 Faites glisser le couvercle du compartiment de la batterie pour l'ouvrir.

Étape 4 Retirez l'ancienne batterie et insérez la nouvelle pile au lithium de 3 volts dans le compartiment approprié. Assurez-vous d'aligner le plus (+) et le moins (-) du glucomètre et de la batterie correctement.

Étape 5 Faites glisser le couvercle du compartiment pour le fermer. Vérifiez que votre lecteur fonctionne. S'il ne fonctionne pas, recommencez les étapes et repositionnez la batterie correctement.

NOTE : Chaque fois que vous remplacez la pile, l'appareil se met automatiquement en mode réglage de l'heure et de la date. Veuillez régler correctement ces informations.

Nettoyage

Nettoyez l'extérieur du lecteur avec un chiffon doux, légèrement humecté d'eau. N'introduisez pas l'humidité dans la fente de la bandelette et le port du câble de données.

Stockage et manipulation

Gardez votre lecteur à l'abri de la poussière ou de l'eau. Protégez-le des températures extrêmes et de l'humidité extrême.

MESSAGES D'AFFICHAGE ET GUIDE DE RÉSOLUTION DE PROBLÈME

Lorsque l'un des messages suivants apparaît, il y a un problème avec votre Glucomètre Check3® ou dans la façon dont vous effectuez le test. Ces messages vous aideront à identifier certains problèmes. Si un message d'erreur apparaît et qu'il ne figure pas dans la liste, veuillez contacter votre distributeur local.

	Contrôle d'affichage.	Si certaines parties de l'écran ne fonctionnent pas, contactez votre distributeur local pour obtenir de l'aide.
	Résultat de la glycémie peut être supérieure à 500 mg / dl ou 27,8 mmol / l.	Si vous trouvez que le résultat est douteux et difficile à croire, refaites la procédure de test et effectuez un contrôle de qualité avec une solution de contrôle de la glycémie. Si le résultat du test sanguin indique toujours «HI», appelez immédiatement votre médecin.
	Résultat de la glycémie peut être inférieure à 20 mg / dl ou 1,1 mmol /l.	Si vous trouvez que le résultat est douteux et difficile à croire, refaites la procédure de test et effectuez un contrôle de qualité avec une solution de contrôle de la glycémie. Si le résultat du test sanguin répète «LO», appelez immédiatement votre médecin.
	Résultat de la glycémie est supérieure à 320 mg / dl ou 17,7 mmol / l.	Si vous trouvez que le résultat est douteux et difficile à croire, refaites la procédure de test et effectuez un contrôle de qualité avec une solution de contrôle de la glycémie. Si le résultat du test sanguin répète «(logo KETO)», appelez immédiatement votre médecin.
	Résultat de la glycémie est inférieure à 70 mg / dl ou 3,9 mmol / l.	Si vous trouvez que le résultat est douteux et difficile à croire, refaites la procédure de test et effectuez un contrôle de qualité avec une solution de contrôle de la glycémie. Si le résultat du test sanguin répète «(logo HYPO)», appelez immédiatement votre médecin.
	La température est supérieure ou inférieure à la plage de fonctionnement des bandelettes de test.	Le résultat que vous avez obtenu peut ne pas être exact. Déplacez-vous vers une zone à une température entre 10°C-40°C (50°F~104°F),. Ne pas chauffer ou refroidir le glucomètre artificiellement.
	La batterie est faible.	Changez la pile immédiatement.
E23	La bandelette de test peut être endommagée.	Effectuer le test avec une nouvelle bandelette de test.
E24	La bandelette de test est utilisée ou le test n'a pas été effectué correctement.	Attendez que le signe du sang apparaisse avant d'appliquer le sang. Effectuez le test avec une nouvelle bandelette de test et suivez la procédure correcte de test. Si le problème persiste, contactez le service clientèle.
E41 E42 E43 E44 E45	Peut-être : La quantité de sang appliqué était trop faible. Veuillez répéter le test en utilisant une nouvelle bandelette de test avec une plus grosse goutte de sang. - La bandelette de test est défectueuse - Le glucomètre est défectueux	Attendez que le signe du sang apparaisse avant d'appliquer le sang. Effectuez le test avec une nouvelle bandelette de test et suivez la procédure correcte de test. Si le problème persiste, contactez le service clientèle.
Aucune réponse lorsque la bandelette est insérée dans le lecteur	Peut-être : - La batterie est vide. - Une mauvaise insertion de la bandelette - Le glucomètre est défectueux.	Vous devez: - Remplacer la batterie. - Insérez la bandelette de test correctement. - Contactez le service clientèle.
Aucune réponse lorsque l'échantillon de sang est appliqué sur la bandelette	Peut-être : - l'échantillon de sang est insuffisant. - Le glucomètre est défectueux	Vous devez: - Répétez le test avec un échantillon suffisant. - Effectuez une vérification du glucomètre en insérant la bandelette de contrôle.

NOTE : En cas de message d'erreur ne figurant pas ci-dessus, ou que votre glucomètre s'arrête sans raison, veuillez réinitialiser l'appareil en replaçant la batterie.

ÉVALUATIONS DE PERFORMANCE

Précisions

Les tests ont été effectués dans le laboratoire par des techniciens formés. Le sang total veineux d'un sujet a été ajusté à 5 niveaux différents. Les bandelettes d'un seul lot ont été testées. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Niveau	Nbr de tests	Bandelette (mg/dL)	SD (mg/dL) ou CV(%)
1	100	32	2,7 (mg/dL)
2	100	76,2	3,8 (mg/dL)
3	100	123,5	4,1%
4	100	177,7	4,2%
5	100	299,4	3,4%

Exactitude

600 échantillons de sang ayant une concentration de glucose variant entre 32 ~ 480 mg / dl ont été testés à l'hôpital par des professionnels de la santé. Ces échantillons de sang entier capillaire ont été testés avec le système Check3®; des échantillons de plasma provenant de ces mêmes sujets ont été testés avec l'analyseur de glucose YSI modèle 2300 comme référence. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Concentration de glucose < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)		
Dans la limite de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dans la limite de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dans la limite de ± 15 mg/dL (0,84 mmol/L)
81/170(47.6%)	150/170(88.2%)	167/170(98.2%)
Concentration de glucose ≥ 100 mg/dL (5,6 mmol/L)		
Dans la limite de ± 5 %	Dans la limite de ± 10 %	Dans la limite de ± 15 %
223/430(51.9%)	353/430 (82.1%)	421/430(97.9%)

Dans la limite de ± 15 mg/dL ou ± 15% (Dans la limite de ± 0,84 mmol/L ou ± 15%)
588/600(98.0%)

La performance de l'utilisateur

100 échantillons ayant une concentration de glucose variant entre 73 ~ 384 mg / dl ont été testés à l'hôpital par des patients. 100% des résultats ont moins de ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dl) par rapport aux valeurs du laboratoire médical pour des concentrations de glucose inférieures à 5,55 mmol/l (100 mg/dl) et 98,9% des résultats ont moins de ± 15% par rapport aux valeurs du laboratoire médical pour des concentrations de glucose égales ou supérieures à 5,55 mmol/l (100 mg/dl).

LOT	Numéro de lot		Température limite/ conserver à
	Attention		Ne pas réutiliser
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Risques biologiques
	Veuillez consulter le mode d'emploi	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Utilisez en / date d'expiration	SN	numéro de série
	Fabricant		

Lorsque l'utilisateur final souhaite se débarrasser de ce produit, il doit être envoyé aux installations de collecte sélective pour la récupération et le recyclage. En séparant ce produit des autres déchets de type ménager, le volume de déchets envoyé à l'incinération ou aux décharges sera réduit et les ressources naturelles seront ainsi conservées.

SCAN E-NOTICE

Fabriqué pour LABORATOIRE SALEM Diagnostics par HMD BIOMEDICAL

LABORATOIRE SALEM Diagnostics

Détenteur de la DH, fabricant, conditionneur :
Laboratoires SALEM. Zone industrielle Tranche 20 lot n°107 - Sétif 19000 Algérie.

D.E N° ب ك/18/C06TR7/003 رقم

3K-02-350092 V1.1